

Electrostatic soft tissue wound repair enhancement

Patent number: DE2757103
Publication date: 1978-07-06
Inventor: KONIKOFF JOHN JAKOB
Applicant: HOFFMANN LA ROCHE
Classification:
- **International:** A61N1/10
- **European:** A61F13/02, A61N1/10
Application number: DE19772757103 19771221
Priority number(s): US19760754060 19761223

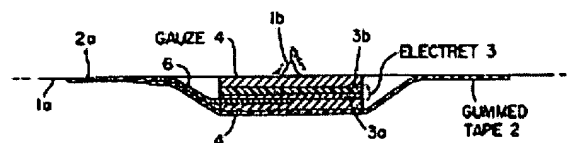
Also published as:

US4142521 (A1)
NL7714315 (A)
LU78758 (A)
JP53111689 (A)
GB1598817 (A)

more >>

Abstract not available for DE2757103
Abstract of correspondent: **US4142521**

Electrostatic soft tissue wound repair enhancement is provided by means of a self-contained, non-invasively applied bandage arrangement comprising one or more electret elements each providing a small electrostatic field to the particular wound area. The self-contained, wafer-thin bandage may take the form of a sterile, disposable self-adhering band-aid like structure, a surgical sponge or a closely fitting article of clothing.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

51

Int. Cl. 2:

A 61 N 1/10

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**



DE 27 57 103 A 1

15

11

Offenlegungsschrift 27 57 103

21

Aktenzeichen: P 27 57 103.5

22

Anmeldetag: 21. 12. 77

43

Offenlegungstag: 6. 7. 78

31

Unionspriorität:

22 23 31

23. 12. 76 V.St.v.Amerika 754060

54

Bezeichnung: Elektrischer Wundverband

71

Anmelder: F. Hoffmann-La Roche & Co AG, Basel (Schweiz)

74

**Vertreter: Wuesthoff, F., Dr.-Ing.;
Pechmann, E. Frhr. von, Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Behrens, D., Dr.-Ing.;
Goetz, R., Dipl.-Ing. Dipl.-Wirtsch.-Ing.; Pat.-Anwälte, 8000 München**

72

Erfinder: Konikoff, John Jakob, Short Hills, N.J. (V.St.A.)

DE 27 57 103 A 1

1A-50 160

P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Elektrischer Wundverband zum Fördern des natürlichen Heilungsprozesses bei einer Verletzung von weichem Gewebe eines Lebewesens mit einer Unterlage bzw. Unterschicht zum Anordnen auf einem Körperteil eines Lebewesens, bei dem eine Verletzung von weichem Gewebe eingetreten ist, sowie mit einer Einrichtung zum Befestigen der Unterlage am Körper des Lebewesens, g e k e n n z e i c h n e t durch einen Elektret (3; 13; 23), der auf der Unterlage (2; 12; 22) angeordnet ist, um ohne einen chirurgischen Eingriff in der Nähe der Verletzung (1b) angeordnet werden zu können, damit im Bereich der Verletzung ein elektrostatisches Feld erzeugt wird.
2. Wundverband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektret mit einem Gazematerialstück (4; 14) abgedeckt ist.
3. Wundverband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterlage (2; 12; 22) auf einer Seite mit einem Klebstoff beschichtet ist, um eine selbstklebende Anordnung nach Art eines Heftpflasters zu bilden.
4. Wundverband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterlage ein der Wundstelle anpaßbarer Stoffkörper ist, insbesondere für eine Hand, einen Fuß, einen Arm, ein Bein, den Hals oder dergl. eines Patienten, z.B. in Gestalt eines Strumpfes oder dergleichen.
5. Wundverband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterlage ein auf einem Körperteil des Lebewesens angeordneter Gipsverband oder dergl. ist.

6. Wundverband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektret so gestaltet ist, daß er sich der Form und der Lage der Verletzung anpassen läßt.

7. Wundverband nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektret aus mehreren Einzelelektreten zusammengesetzt ist, die auf vorbestimmte Weise angeordnet sind, um im wesentlichen den gesamten verletzten Bereich einem elektrostatischen Feld auszusetzen.

8. Wundverband nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Unterlage eine Kompresse (4; 14) für chirurgische Zwecke bildet.

9. Verwendung eines Elektrets, der ohne einen chirurgischen Eingriff auf einem verletzten Bereich des weichen Gewebes eines Lebewesens angeordnet wird, um ohne jeden Einfluß von außen in unmittelbarer Nähe der Wunde ein elektrostatisches Feld zu erzeugen, so daß der natürliche Heilungsprozeß beschleunigt wird.

10. Verwendung eines Elektrets nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektret als Bestandteil eines selbstklebenden, nur zum einmaligen Gebrauch bestimmten sterilen Verbandes von geringer Dicke verwendet wird.

11. Verwendung eines Elektrets nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Elektret als Bestandteil eines eng sitzenden Kleidungsstücks verwendet wird.

12. Verwendung eines Elektrets nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß ein an die Form des Wundbereichs angepaßter Formelektret verwendet wird.

DR. ING. F. WUESTHOFF
DR. E. v. PECHMANN
DR. ING. D. BEHRENS
DIPL. ING. R. GOETZ
PATENTANWÄLTE

3

8000 MÜNCHEN 80
SCHWEIGERSTRASSE 2
TELEFON (089) 662051
TELEX 524 070
TELEGRAMME:
PROTEKT PATENT MÜNCHEN

2757103

1A-50 160

Anmelder:

F. Hoffmann-La Roche & Co.,
Aktiengesellschaft
CH-4002 Basel, Schweiz
Grenzacherstraße 124-184

Titel:

Elektrischer Wundverband

1A-50 160

Elektrischer Wundverband

B E S C H R E I B U N G

Die Erfindung betrifft einen elektrischen Wundverband für die Unterstützung des Heilens von Wunden in weichem Gewebe, wobei der Ausdruck "Wunde" im folgenden verschiedene Arten von Wunden bezeichnet, z.B. chirurgische Einschnitte, Schürfwunden, Schnittwunden, Einstiche, Hautverletzungen, Risse, Geschwüre, Blasen, Verbrennungen, Verstauchungen, Geweberisse und dergleichen.

Während des letzten Jahrzehnts wurden verschiedene Untersuchungen durchgeführt, die zeigen sollten, daß das Aufbringen schwacher elektrischer Ströme im Mikroamperebereich oder schwacher magnetischer oder elektrischer Felder das Wachstum bzw. das Zusammenwachsen von Knochen und die Heilung von Wunden in weichem Gewebe z.B. der Haut beeinflußt bzw. fördert. Zwar wurde in den meisten Fällen von Erfolgen berichtet, doch ist bis jetzt noch nicht völlig klar, worauf die erzielten Wirkungen zurückzuführen sind.

Als repräsentativ für erfolgreiche Verfahren und Systeme zur Heilung von Knochenbrüchen oder Knochenlücken ist die Arbeit von Z.B. Friedenbergs und anderen zu betrachten, die unter dem Titel "Healing of Nonunion of the Metal Malleolus by Means of Direct Current: a Case Report" im Journal of Trauma, 11, 883-885 (1971) erschienen ist. Bei einem System, wie es

5-2-

2757103

typischerweise zur Beeinflussung des Knochengefüges verwendet wird, ist ein auf besondere Weise ausgebildeter Stromkreis vorhanden, durch den ein konstanter Strom fließt, der gewöhnlich von einer Batterie geliefert und zwei Elektroden zugeführt wird. Die Kathode wird gewöhnlich auf einer Seite der Bruchstelle so angeordnet, daß sie sich vollständig durch den Knochen erstreckt, und die Anode wird auf einem anderen Teil des Knochens oder in einem Abstand von der Bruchstelle oder auf weichem Gewebe angeordnet. Hierzu sind natürlich chirurgische Eingriffe erforderlich. Gewöhnlich wird das Körperglied mit einem Gipsverband versehen, und die elektronischen Teile werden mit dem Gipsverband durch Bandagen oder Klebbänder verbunden.

Aus der Arbeit von Friedenbergs und anderen, die sein allgemeines Verfahren anwendeten, hat sich eine verbesserte Technik auf dem Gebiet der Heilung von Knochenbrüchen entwickelt, bei der elektromagnetische Felder so zur Wirkung gebracht werden, daß im allgemeinen keine chirurgischen Eingriffe erforderlich sind. Ein solches Verfahren ist z.B. in der Arbeit von C.A.L. Bassett und anderen unter dem Titel "Acceleration of fracture repair by electromagnetic fields. A surgically noninvasive method" in den Annals of the New York Academy of Science, 238, 242-262, 1974, beschrieben worden. Beispielsweise beschreibt Bassett eine Anordnung, bei der gepulste niederfrequente elektromagnetische Wellen von geringer Intensität an den Bereich eines Knochenbruchs angelegt werden, um Spannungen zu erzeugen, deren Größe allgemein mit der Größe von Spannungen vergleichbar ist, die durch eine Verformung hervorgerufen werden, so daß eine gewisse Verwandtschaft zu einer piezoelektrischen Reaktion bei einer Knochenschädigung besteht. Bei dieser Anordnung erfolgt im wesentlichen eine Nachahmung der natürlichen piezoelektrischen Erzeugung von Elektrizität im Knochen zur Beschleunigung des natürlichen Heilungsprozesses. Bei solchen Anordnungen benötigt man gewöhnlich eine durch eine Batterie gespeiste Schaltung zum Erzeugen der gepulsten elektromagnetischen Energie, die dem zu

809827/0803

behandelnden Bereich durch zwei Elektroden zugeführt wird. Bei diesem verbesserten Verfahren benötigt man jedoch gewöhnlich Elektroden von relativ unhandlicher, plattenförmiger Gestalt, die über dem zu behandelnden Knochen auf die Haut aufgelegt werden.

Die bekannten Systeme und Verfahren, z.B. diejenigen nach Friedenberg und Bassett, sind natürlich zur Behandlung von Knochen und nicht etwa zur Behandlung von weichem Gewebe bestimmt. Bei den meisten dieser Systeme benötigt man speziell konstruierte Schaltungen mit zugehörigen Elektroden, die mindestens in manchen Fällen auf chirurgischem Wege implantiert werden müssen. Ferner benötigt man bei solchen Anordnungen eine Stromquelle, die gewöhnlich durch Batterien gebildet wird und am Körper des Patienten befestigt werden muß; eine solche Stromquelle ist in jedem Fall relativ schwer und unhandlich, sie beansprucht erheblichen Raum, und sie beeinträchtigt die Bewegungsfreiheit des Patienten. Ferner ist es bei einigen dieser bekannten Anordnungen erforderlich, elektrische Ströme zu erzeugen, die durch den Knochen hindurchgeleitet werden, oder relativ hohe Spannungen von z.B. 24 V anzulegen; in beiden Fällen kann die Gefahrlosigkeit für den Patienten eine Rolle spielen. Somit kann man allgemein feststellen, daß bei solchen Anordnungen eine aktive oder dynamische Erzeugung von elektrischen Strömen oder Spannungen in dem zu behandelnden Körperteil erforderlich ist.

Aus der US-PS 3 968 790 sowie aus der Arbeit mit dem Titel "Callus Formation by Electret", die von Fukada und anderen im japanischen Journal of Applied Physics", Bd. 14, Nr. 12 (1975) veröffentlicht wurde, ist es ferner bekannt, auf chirurgischem Wege in körperlicher Berührung mit einem bestimmten Knochengefüge oder in seiner Umgebung eine Vorrichtung vom Elektrettyp anzuordnen, um eine Callusbildung und/oder Wund- bzw. Bruchheilung herbeizuführen. Die Arbeiten von Fukada beschränken sich jedoch auf Knochengewebe, und es sind chirurgische Eingriffe erforderlich, um einen Elektret auf einem Knochen anzuordnen oder einen Knochen damit zu um-

-4-
7

2757103

schließen. Außerdem befaßt sich Fukada in erster Linie mit der Callusbildung bei Knochen und z.B. nicht etwa mit der Förderung des Heilungsvorgangs.

Ein weiteres Verfahren und eine weitere Vorrichtung zur Förderung der Bildung von Knochengewebe ist in der US-PS 3 745 995 beschrieben. Auch in diesem Fall sind chirurgische Eingriffe erforderlich, um die beschriebene Vorrichtung zur Anlage am Knochen zu bringen. Ferner ist eine Schienungsanordnung vorgesehen, bei der man teilweise ohne chirurgische Eingriffe auskommt. Diese letztere Ausführungsform ist jedoch von ziemlich sperriger Konstruktion, denn sie weist eine Aufnahmespule und zwei Elektroden auf, die einen Knochenbezirk übergreifen, bei dem eine Callusbildung hervorgerufen werden soll. Es wird eine aktive Felderzeugungseinrichtung benötigt, um in der Aufnahmespule einen Wechselstrom zu erzeugen, so daß zwischen den tatsächlich in den Knochen selbst eingebetteten Elektroden alternierende Ströme oder Potentiale erzeugt werden.

Ferner sind bereits Anordnungen und Verfahren zur Behandlung von Verletzungen bei weichem Gewebe vorgeschlagen worden, bei denen der Heilungsprozeß dadurch gefördert wird, daß Wechsel- oder Gleichströme unmittelbar durch den verletzten Bereich sowie ihm benachbarte Körperteile geleitet werden. Diese Verfahren erfordern normalerweise keinen chirurgischen Eingriff; zu den repräsentativen Arbeiten auf diesem Gebiet gehören z.B. die Arbeit von D. Assimacopoulos mit dem Titel "Wound healing promotion by the use of negative electric current" in American Surgeon, 34, 423-431 (1968), ferner die Arbeit von L.E. Wolcott und anderen mit dem Titel "Accelerated healing of skin ulcers by electrotherapy: preliminary clinical results" in Southern Medical Journal, 62, 795-801 (1969) sowie die Arbeit von J.J. Konikoff mit dem Titel "Electrical Promotion of Soft Tissue Repairs" in Annals of Biomedical Engineering, 4, 1-5 (1976). Diesen Verfahren ist das direkte Aufbringen eines konstanten Ausgangsstroms einer elektronischen Schaltung über eine Elektrode gemeinsam, wobei

809827/0803

die Elektrode im Bereich der Verletzung befestigt wird, und wobei eine gewöhnlich aus dem gleichen Material bestehende Elektrode in einem Abstand auf der Haut des Patienten angeordnet ist oder durch die Haut hindurchragt. Diese Schaltungen und Vorrichtungen werden entweder durch eine Batterie oder einen Wechselrichter gespeist, dem normaler Netzwechselstrom zugeführt wird.

Bei diesen Verfahren und Anordnungen für weiches Gewebe ergeben sich viele der Nachteile der bei Knochen anzuwendenden Anordnungen und Verfahren, denn man benötigt z.B. relativ schwere, unhandliche und viel Raum beanspruchende Einrichtungen zur aktiven Erzeugung von elektrischem Strom im Bereich des zu heilenden Gewebes. Ferner müssen Elektroden angebracht oder implantiert werden, um den Strom durch den Bereich der Wunde zu leiten. Schließlich besteht bei diesen Anordnungen ebenso wie bei denjenigen für die Behandlung von Knochen ein Nachteil darin, daß sie die Bewegungsfreiheit des Patienten einschränken, so daß sie eine ambulante Behandlung bzw. eine Selbstbehandlung des Patienten nicht ermöglichen.

Zwar wird bei den bekannten Verfahren und Vorrichtungen von elektrischen Feldern Gebrauch gemacht, um die Heilung von Knochenbrüchen zu fördern, und es werden auf direktem Wege zugeführte elektrische Ströme verwendet, um bei weichem Gewebe die Heilung von Verletzungen zu beschleunigen, doch sind hierbei im allgemeinen Vorrichtungen erforderlich, die unhandlich sind oder chirurgische Eingriffe bedingen. Somit sind auch ambulante Patienten praktisch während der Behandlung einer Behinderung ausgesetzt, und in vielen Fällen ist es nicht möglich, kleinere Wunden in der erwünschten Weise zu behandeln, wenn keine stationäre Behandlung erfolgt. Wenn Batterien oder Batteriesätze verwendet werden, ist es außerdem erforderlich, diese Stromquellen von Zeit zu Zeit auszuwechseln oder aufzuladen, was notwendigerweise zu einer Steigerung der gesamten Behandlungskosten führt. Außerdem besteht bei den Verfahren und Vorrichtungen bekannter Art, die chirurg-

9-8-

2757103

gische Eingriffe bedingen, stets eine Infektionsgefahr.

Somit wäre es nicht nur erwünscht, die Nachteile der bekannten Verfahren und Vorrichtungen zu vermeiden, sondern es wäre auch sehr erwünscht, Verfahren und Vorrichtungen zur Förderung der Heilung von verletztem weichem Gewebe zur Verfügung zu haben, deren Anwendung nicht zu einer Einschränkung der Bewegungsfreiheit des Patienten führt; zu diesem Zweck müßte eine elektrostatisch arbeitende Vorrichtung von geringem Gewicht zur Verfügung stehen, die insbesondere eine geringe Dicke hat, die vorzugsweise selbstklebend ausgebildet ist, die als selbständige Einheit benutzt werden kann, die sterilisierbar ist und die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist, wobei die Vorrichtung im Vergleich zu der zu behandelnden Verletzung nicht genau eine bestimmte geometrische Form zu haben braucht und wobei sich eine solche Vorrichtung zur Gestalt des zu behandelnden Bereichs passend zuschneiden läßt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die vorstehend genannten Nachteile der bekannten Verfahren und Vorrichtungen zu vermeiden und einen Wundverband zu schaffen, der insbesondere geeignet ist, die Heilung von Verletzungen bei weichem Körpergewebe zu fördern.

Zur Lösung dieser Aufgabe sieht die Erfindung die Verwendung eines Elektrets zur Erzeugung eines schwachen elektrostatischen Feldes im Bereich der Wunde vor.

Hierzu dient ein Wundverband zum Auflegen auf die Wunde, d.h. einen Teil des Körpers des Patienten, bei dem eine Verletzung von weichem Gewebe vorliegt, wobei der Wundverband eine Unterlage sowie Mittel zum Befestigen des Verbandes am Körper über der Wunde aufweist; gemäß der Erfindung ist auf dieser Unterlage ein Elektret angeordnet, der sich ohne jeden chirurgischen Eingriff in die Nähe der Wunde bringen läßt, um sie einem elektrostatischen Feld auszusetzen.

Bei einem bevorzugten Wundverband ist der Elektret in einen selbstklebenden Verband oder einen Schwamm für chirurgische

809827/0803

~~7~~
10

2757103

Zwecke eingearbeitet. Ein solcher Wundverband läßt sich als sterilisierbarer, jeweils zum einmaligen Gebrauch bestimmter Verband herstellen, der eine längere Zeit hindurch benutzbare Quelle für ein elektrostatisches Feld bildet und sich auf bequeme Weise verwenden läßt, um die Heilung von Verletzungen bei weichem Gewebe zu fördern.

Gemäß der Erfindung wird das Elektretelement anstelle der bis jetzt benötigten Batterien, elektronischen Schaltungen, Umhüllungsmaterialien usw. verwendet, und es ist nicht erforderlich, auf chirurgischem Wege irgendwelche Elektroden oder dergl. zu implantieren; vielmehr ist es jetzt möglich, einen mit einem Elektret versehenen selbstklebenden Verband zu verwenden, der es auf einfache und wirksame Weise ermöglicht, die Heilung von Verletzungen bei weichem Gewebe zu fördern. Im Gegensatz zur dynamischen Erzeugung eines Stroms oder einer Spannung bzw. zur Induktion eines dynamischen Stroms oder einer dynamischen Spannung in dem zu behandelnden Gewebe und/oder in seiner Nähe wird durch den Elektretverband ein elektrostatisches Feld zur Wirkung gebracht. Hierbei behält der Patient seine volle Bewegungsfreiheit, da von einem sterilen, nur zur einmaligen Verwendung bestimmten und sehr dünnen, einem Heftpflaster ähnelnden Verband Gebrauch gemacht wird, der allerdings auch in Form oder als Bestandteil eines chirurgischen Schwamms, eines Handschuhs, eines Strumpfes, einer Armstütze oder sogar eines Gipsverbandes ausgebildet werden kann. Im Rahmen der Erfindung ist es sogar möglich, einen Wundverband in Form oder als Bestandteil einer allgemein rohrförmigen Hülle für den Brustkorb, den Hals, einen Arm oder ein Bein auszubilden.

Die Erfindung ist insbesondere auf dem Gebiet der Dermatologie anwendbar, z.B. zur Behandlung der Haut nach einer Biopsie zur Gewinnung einer Hautprobe für dermatologische Untersuchungen. Ferner ist die Erfindung zur Behandlung der Ruhigstellungs-Osteoporose geeignet, die bei langzeitiger Ruhigstellung eines Körperteils auftreten kann. Schließlich besteht eine Anwendbarkeit der Erfindung auf dem Gebiet der

~~11~~
11

2757103

Heilung oder Vorbeugung bei Decubitusgeschwüren, wobei mit einem Elektret versehene chirurgische Schwämme aus Baumwolle verwendet werden können.

Wird die Erfindung bei der Nachbehandlung von Operationen angewendet, ist es wichtig, daß Gewähr dafür besteht, daß ein in der Haut angelegter Einschnitt möglichst schnell verheilt, damit sich die Infektionsgefahr verringert und ein erneutes Öffnen des Einschnitts verhindert wird. Dies wird am zweckmäßigsten dadurch erreicht, daß man die Festigkeit des Gewebes im Bereich des Einschnitts erhöht; bis jetzt geschieht dies mit Hilfe von Nahtmaterial oder Klammern. Durch eine Steigerung der Heilungsgeschwindigkeit ist es jedoch möglich, die gleiche erwünschte Wirkung zu erzielen, wobei die Ränder des Einschnitts schneller zusammenwachsen, so daß sich die Wunde schneller schließt und das Gewebe im Bereich der Wunde eine höhere Festigkeit erhält. Zu diesem Zweck kann man einen erfindungsgemäßen Verband in Form eines gegebenenfalls selbstklebenden Schwamms für chirurgische Zwecke verwenden, wobei das auf das Gewebe aufgebrachte elektrostatische Feld zu der gewünschten schnelleren Heilung führt.

Da die meisten chirurgischen Einschnitte so lang sind, daß es nicht möglich ist, die bekannten Verbände in Form von Streifen aus Kunststoff zu verwenden, empfiehlt es sich in diesen Fällen, einen erfindungsgemäßen Verband mit einem Schwamm für chirurgische Zwecke zu verwenden. Wenn man den Elektret bzw. die Elektrete geometrisch auf eine bestimmte Weise so anordnet, daß sie zu einem typischen chirurgischen Schwamm passen, dessen Grundrißform quadratisch, rechteckig, rund, oval usw. sein kann, und wenn man den bzw. jeden Elektret innerhalb des Schwamms bzw. der Kompresse anordnet, z.B. zwischen den Gazeschichten, kann man den gesamten Wundverband in der üblichen Weise auf den chirurgischen Einschnitt auflegen und Klebstreifen oder dergl. verwenden, um die Kompresse in ihrer Lage zu halten. Hat der Einschnitt eine Länge von mehr als etwa 100 mm, wobei diese Länge etwa der maximalen Länge einer Kompresse entspricht, kann man mehrere Kompressen

809827/0803

~~12~~
12

2757103

der Reihe nach auf den Einschnitt auflegen, von denen jede einen oder mehrere Elektrete enthalten kann. Alternativ ist es gemäß der Erfindung möglich, das mit Elektreten versehene Kompressen- bzw. Verbandsmaterial in endloser Form herzustellen und es in Form von Rollen auf den Markt zu bringen, so daß es möglich ist, jeweils ein die gewünschte Länge aufweisendes Stück des Verbandmaterials zu verwenden.

Ein solches Erzeugnis würde besonders geeignet sein, bei der Behandlung von Decubitalgeschwüren oder Druckstellen verwendet zu werden, wie sie z.B. bei bettlägerigen Patienten infolge einer ständigen Druckwirkung auf die Haut auftreten.

Ausführungsbeispiele der Erfindung werden im folgenden anhand schematischer Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt:

Fig. 1A und 1B die Unterseite bzw. einen Längsschnitt eines selbstklebenden streifenförmigen Wundverbandes nach der Erfindung;

Fig. 2A und 2B die Unterseite bzw. einen Längsschnitt einer weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Wundverbandes in Form einer Kompresse; und

Fig. 3A und 3B in einer Seitenansicht bzw. in einem Schnitt längs der Linie 3B-3B in Fig. 3A eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Verbandes in Gestalt eines Kleidungsstücks, insbesondere eines Strumpfes.

Wie erwähnt, befaßt sich die Erfindung in erster Linie mit der Förderung der Heilung von Verletzungen bei weichem Gewebe unter Verwendung eines elektrostatischen Feldes, das durch einen Elektret erzeugt wird. Hierbei ist der Elektret vorzugsweise im Gazeteil eines Verbandes angeordnet, zu dem ein den Gazeteil tragender Heftpflasterstreifen gehört.

Ein Elektret ist ein dauerhaft polarisiertes Stück eines dielektrischen Materials. Man kann einen Elektret herstellen, indem man das dielektrische Material einem starken elektrischen Potentialunterschied aussetzt. Bei einem Elektret

handelt es sich um das elektrische Analogon eines Dauermagneten. Zu Elektreten lassen sich zahlreiche bekannte Stoffe verarbeiten; hierzu gehören Polytetrafluoräthylen, Polyäthylenterephthalat, Carnaubawachs sowie andere organische Wachse und Polymere. Elektrete, die z.B. aus Polytetrafluoräthylen, Polyäthylenterephthalat und anderen Polymeren hergestellt sind, sind flexibel, so daß man sie leicht der Form der Fläche anpassen kann, auf die sie aufgelegt werden sollen.

Zur Herstellung von Elektreten stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung. Das klassische Verfahren zum Herstellen von Elektreten mit dielektrischem Material besteht mindestens in laboratoriumstechnischer Hinsicht darin, daß auf das Material ein elektrisches Feld aufgebracht wird, während das Material erhitzt und danach auf Raumtemperatur abgekühlt wird; hierbei handelt es sich um das sogenannte Thermoverfahren. Dieses Verfahren führt dazu, daß Raumladungen in das Dielektrikum, z.B. Carnaubawachs, eingeführt werden, wobei eine Ausrichtung von Dipolen erfolgt, bzw. wobei sich Ladungen im mikroskopischen Bereich voneinander trennen. Diese Ladungen werden als Homoladungen bzw. als Heteroladungen bezeichnet, und zwar wegen der Polarität der Raumladungen und der Dipole im Vergleich zur Polarität der Elektroden. Die wirksame Oberflächenladung entspricht gewöhnlich der Differenz zwischen den Homoladungen und den Heteroladungen. Leider verläuft bei diesen klassischen Wachselektreten der Abbau der Ladungen auf solche Weise, daß diese Elektrete nicht für eine langzeitige Verwendung geeignet sind. Dies hat seinen Grund darin, daß die Homoladungen und die Heteroladungen, die beide vorhanden sind, unterschiedliche Abklingzeiten haben, so daß häufig eine scheinbare Umkehrung der Polarität des Elektrets eintritt.

Polymere, die zur Verwendung als Elektretmaterial geeignet sind, sind dagegen in den meisten Fällen nichtpolare Stoffe, die Raumladungen nur in Fällen speichern können; daher lassen sich aus diesen Materialien im wesentlichen dauerhaft geladene Elektrete herstellen.

Ein weiteres Verfahren zum Herstellen von Elektreten unter Verwendung dielektrischer Materialien, d.h. von Polymerfolien mit einer Dicke von 2 bis 25 Mikrometer, besteht im Elektronenbeschußverfahren, bei dem von durchdringenden Strahlen mit einem die Dicke des Polymermaterials überschreitenden Elektronenbereich bzw. von nicht durchdringenden Strahlen Gebrauch gemacht wird. Diese Verfahren ermöglichen es, bei folienförmigen Elektreten eine hohe anfängliche Ladungsdichte zu erzielen. Das Verfahren zum Einführen von Ladungen mit Hilfe von Elektronenstrahlen ist weitgehend regelbar. Zu einer entsprechenden Anordnung gehören ein modifizierter Elektronenstrahlbeschleuniger mit einer Hochfrequenzquelle und einem Quellenmagnet, eine Diffusionspumpe, eine Linse, Absperrventile, Abtastplatten für die senkrechte und waagerechte Ausrichtung sowie ein Probenhalter zum Aufnehmen des mit Metall beschichteten Materials. Zum Aufladen einer Folie mit einer Stärke von 25 Mikrometer wird gewöhnlich mit einer Strahlenergie von 20 ke und Strahlströmen von 0,1 Mikroampere gearbeitet.

Bei einem anderen Verfahren wird zur Herstellung eines Elektrets z.B. eine 25 Mikrometer dicke Folie aus Polytetrafluoräthylen verwendet, auf deren eine Seite eine 18 Mikrometer dicke Aluminiumschicht aufgedampft ist. Um das Polymer aufzuladen, kann man das Verfahren zum Erzeugen sogenannter "Durchbruchfelder" anwenden, bei dem auf die Metallseite der Polymerfolie über zwei Elektroden eine große elektromotorische Kraft von z.B. 10 kV aufgebracht wird. Hierbei wird das Polymer mit seiner metallisierten Fläche nach oben durch eine dielektrische Unterlage mit einer entsprechenden Leitfähigkeit, z.B. eine Kronglasplatte von 0,5 cm Dicke, unterstützt, die auf der unteren Elektrode ruht. Nach einer Aufladungszeit, die im Bereich von z.B. 10 bis 30 min liegt, wird das Aufbringen der elektromotorischen Kraft beendet, die obere Elektrode wird entfernt, und das aufgeladene Polymer, d.h. der Elektret, wird nach dem Erden von der unteren Elektrode abgehoben. Bei dieser Behandlung lassen sich auf der Polymerseite des Elektrets leicht Feldstärken von etwa $-2,0 \times 10^{-9}$ cb/cm² erreichen. Diese Feldstärke ist ziemlich gering, und

~~12~~
15

2757103

sie läßt sich mit dem elektrostatischen Feld vergleichen, das beim Kämmen von Haaren mit einem Kamm erzeugt wird. Solche Feldstärken sind insofern unschädlich, als sie bei Menschen oder Tieren ohne Rücksicht auf ihre Einwirkungsdauer keinerlei Schäden hervorrufen, so daß eine Gefährdung des Patienten ausgeschlossen ist.

Die bis jetzt bekannten Elektrete werden in Gegenwart einer Flüssigkeit zeitweilig "kurzgeschlossen". Daher ist es bis jetzt üblich, den Elektret so zu isolieren, daß er nicht direkt in Berührung mit Flüssigkeiten kommt, wie sie z.B. aus einer Wunde austreten. In neuerer Zeit jedoch wurde ein Verfahren entwickelt, das es ermöglicht, die Ladung des Elektrets so festzulegen, daß dieses Problem nicht mehr auftritt. In diesem Zusammenhang sei z.B. auf die Arbeit verwiesen, die von B. Gross und anderen unter dem Titel "Heat Sealing of Teflon Electrets by Annealing" im Journal of Applied Physics, Bd. 46, Nr. 11, S. 4674-7, Nov. 1975, veröffentlicht wurde.

Bezüglich weiterer Angaben über Elektrete und die Verfahren zu ihrer Herstellung sei auf die eingangs genannte US-PS und die darin genannten Literaturstellen verwiesen, ferner auf die Arbeit, die von G.M. Sessler und anderen unter dem Titel "Production of High Quasi-Permanent Charge Densities on Polymer Foils by Application of Breakdown Fields" im Journal of Applied Physics, 43, S. 922-26, 1972, veröffentlicht wurde, und die Arbeit von G.M. Sessler und anderen, die unter dem Titel "Research in Polymer Electrets" in Photographic Science and Engineering, Second International Conference on Electrophotography, S. 162-66, 1974, veröffentlicht wurde.

In Fig. 1A und 1B ist ein erfindungsgemäßer Wundverband dargestellt, der auf eine weiche Gewebefläche 1 aufgelegt ist. Zu diesem Verband gehört ein Basisteil 2 aus gummiertem Bandmaterial oder einem mit Klebstoff überzogenen Kunststoffmaterial, wie es bei sogenannten Heftpflastern gebräuchlich ist. An dem Basisteil 2 sind ein oder mehrere Elektrete 3 auf der gummierten oder mit Klebstoff überzogenen Seite 2a befestigt.

Jedes Elektretelement 3 ist mit einer Abdeckung bzw. vorzugsweise einer Umhüllung 4 aus Gaze versehen, und es sind ein oder mehrere Gazepolster bekannter Art vorhanden, die direkt in Berührung mit der Gewebefläche 1a des Patienten im Bereich der Wunde 1b gebracht werden sollen.

Bei der Anordnung nach Fig. 1A und 1B wird das Elektritelement 3 am Körper des Patienten in unmittelbarer Nähe der Wunde 1b so befestigt, daß im Bereich der Wunde unabhängig von äußeren Einflüssen ein elektrostatischer Reiz erzeugt wird, und zwar durch ein elektrostatisches Feld, das von der dünnen Unterlage 3b ausgeht und die Heilung fördert, wobei der Patient vollständige Bewegungsfreiheit hat und keinerlei elektrischen oder sonstigen Gefahren ausgesetzt ist. Gemäß Fig. 1B gehört zu dem Wundverband ein mit dem Elektret 3 verbundener Erdungstreifen 6, der mit der Haut des Patienten in Berührung gebracht werden soll, um "den Stromkreis zu schließen". Das befestigte Ende des Erdungstreifens 6 ist mit der mit Aluminium beschichteten Fläche 3a des Elektretelements, d.h. der von der Wunde abgewandten Fläche, verbunden.

Fig. 2A und 2B zeigen einen weiteren erfindungsgemäßen Wundverband, bei dem an einem gummierten Band oder einem klebfähigen Basisteil 12 aus Kunststoff ein oder mehrere größere Elektrete 13 befestigt sind, um eine Anpassung an größere Wunden zu ermöglichen, wie sie z.B. bei chirurgischen Eingriffen entstehen. Die Elektretelemente 13 sind ebenfalls mit einem Erdungstreifen 16 versehen, der in leitender Berührung mit der mit Aluminium beschichteten Elektretfläche 13a steht und wiederum in Berührung mit der Haut des Patienten gebracht wird, um den Stromkreis zu schließen. Auf der Oberseite des bzw. der Elektretelemente 13 ist eine entsprechend vergrößerte Gazekompressen 14 angeordnet, der man die jeweils erforderliche Form geben kann. Das Elektretelement 13 ist vorzugsweise in die Kompressen 14 eingeschlossen. Ein Wundverband nach Fig. 2A und 2B eignet sich insbesondere zur Behandlung von Decubitusgeschwüren und anderen größeren Hautverletzungen.

~~14~~
17

2757103

In Fig. 1B und 2B ist die Dicke der verschiedenen Teile der Deutlichkeit halber in einem übertriebenen Maßstab dargestellt.

Zum Gebrauch wird der Wundverband auf den Einschnitt, das Geschwür oder die sonstige Hautverletzung so aufgelegt, daß die Kompresse 14 zur Anlage an der Haut kommt. Je nach der Feuchtigkeitsabgabe der Wunde sowie der Lage der Wunde kann der elektrostatische Verband nach Bedarf gewechselt werden, was dadurch erleichtert wird, daß sich alle Teile des Verbandes beseitigen lassen.

Die Feldstärke des Elektrets bleibt mehrere Monate oder sogar Jahre hindurch im wesentlichen konstant, so daß man den Elektretverband während relativ langer Zeitspannen benutzen kann. Dies kann insbesondere dann erforderlich sein, wenn sich die Heilung verzögert, so daß eine langzeitige Einwirkung des Verbandes erwünscht ist.

In Fig. 3A und 3B ist eine weitere Ausführungsform der Erfindung dargestellt, zu der ein Basisteil 22 in Form eines Strumpfes oder einer Socke gehört. Natürlich könnte man einen solchen Verband auch in Form eines Handschuhs oder eines eng anliegenden Kragens oder einer Umhüllung, z.B. für den Oberkörper, ausbilden. Bei dem Verband nach Fig. 3A und 3B kann man an der Innenfläche des Basisteils 22 einen oder mehrere vorzugsweise eine Reihe bildende dünne Elektretstreifen 23 mit einem Polymermaterial oder einem anderen Material anbringen. Alternativ können die Elektretstreifen nach Bedarf an dieser Innenfläche anbringbar sein, so daß man sie dem zu behandelnden Bereich genauer zuordnen kann. Die Elektretstreifen 23 sind so angeordnet, daß sie fest an den zu behandelnden Körperteil, z.B. gemäß Fig. 3A an das Schienbein, angedrückt werden, wenn der Strumpf über das Bein 21 gezogen worden ist.

Die Wirksamkeit des erfindungsgemäßen Wundverbandes wurde in neuerer Zeit durch Untersuchungen bezüglich der Förderung der Heilung von Wunden bei weichem Gewebe nachgewiesen. Hier-

809827/0803

bei wurde ein Elektret verwendet, der einen Bestandteil eines streifenförmigen Kunststoffverbandes bildete, welcher im wesentlichen dem in Fig. 1A und 1B dargestellten ähnelte.

Bei einer dieser Untersuchungen, die unter sterilen Bedingungen durchgeführt wurden, wurden mehrere betäubte weiße männliche und weibliche Neuseelandkaninchen mit einem Gewicht von 1,5 bis 2,0 kg auf beiden Seiten des Rückgrats im lumbaren Bereich mit Einschnitten von 2 cm Länge versehen, deren Tiefe der Dicke der Haut entsprach. Diese Einschnitte wurden jeweils mit drei einzelnen Nahtstellen (Seide 000) geschlossen, woraufhin auf jeden Einschnitt ein Streifen aus Kunststoff aufgelegt wurde. Auf einer Seite wurde ein Probestreifen angeordnet, der einen Elektret enthielt. Auf der anderen Seite wurde ein Kunststoffstreifen bekannter Art oder ein Streifen mit einem nicht elektrisch behandelten Stück eines dielektrischen Materials angeordnet, wobei Form und Aussehen dieses Materials dem Elektret entsprachen. Somit diente jedes Versuchstier als sein eigenes Kontrolltier, wobei es möglich war, die mit dem erfindungsgemäßen Wundverband behandelte Seite mit derjenigen Seite zu vergleichen, auf welcher ein gewöhnlicher Kunststoffstreifen bzw. ein kein elektrisches Feld erzeugender Streifen angeordnet war. Die Anordnung der Streifen wurde geheimgehalten.

Nach 72 Stunden wurden die Versuchstiere getötet, und es wurden Hautstücke entnommen, welche die Einschnitte enthielten. Die Nähte wurden entfernt, und die Hautproben wurden bezüglich ihrer Zugfestigkeit mit Hilfe eines Geräts der Bauart Instron, Modell 1122, geprüft, wobei die Geschwindigkeit des Kreuzkopfes etwa 200 mm/min betrug. Auch bei dieser Prüfung wurde die Art der Probestücke geheimgehalten.

Die Ergebnisse dieser Zugfestigkeitsprüfung sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefaßt, wobei die Bruchlasten bis zum Aufreißen der Einschnitte auf g/mm^2 umgerechnet wurden.

~~-16-~~
19

2757103

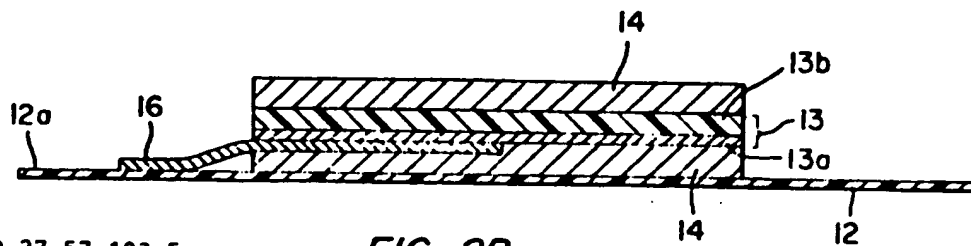
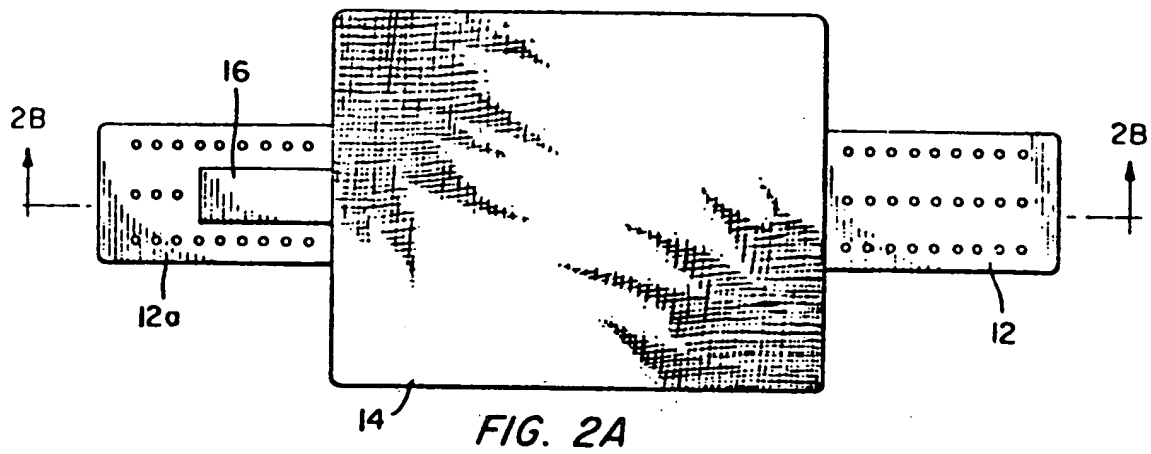
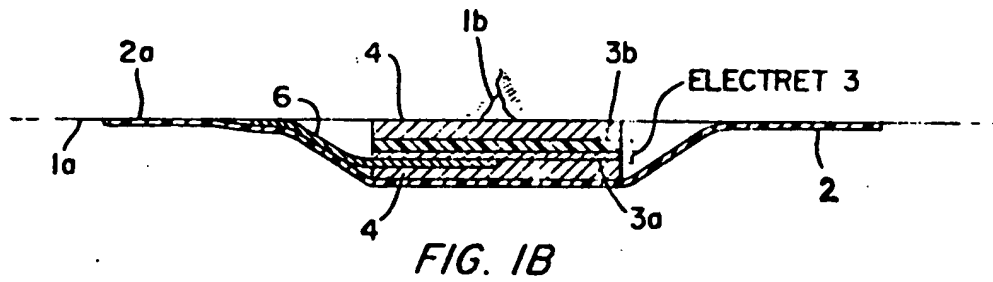
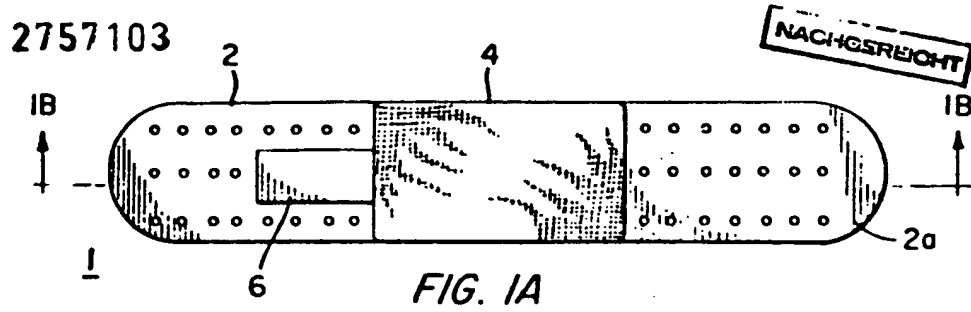
Bruchlast, g/mm²

<u>Versuchstier</u>	<u>Unbehandelt</u>	<u>Behandelt</u>
1	52,1	82,5
2	9,1	13,7
3	6,9	6,9
4	1,7	8,9
5	20,0	24,2
6	3,7	19,7
7	3,6	9,8
	<hr/>	<hr/>
Mittelwerte:	13,9	23,7

Das Verhältnis zwischen den Mittelwerten für die behandelten und die nicht behandelten Einschnitte beträgt bei den Bruchlasten 1,71; hieraus ist ersichtlich, daß die Festigkeit der Wunde bei den behandelten Einschnitten eine Steigerung um über 70% erfahren hat.

Bei den für die Behandlung verwendeten erfindungsgemäßen Elektretwundverbänden ergab die Messung der elektrostatischen Spannung eine mittlere Feldstärke* von etwa $-1,9 \times 10^{-9}$ C/cm².

bzw. elektrische Verschiebung



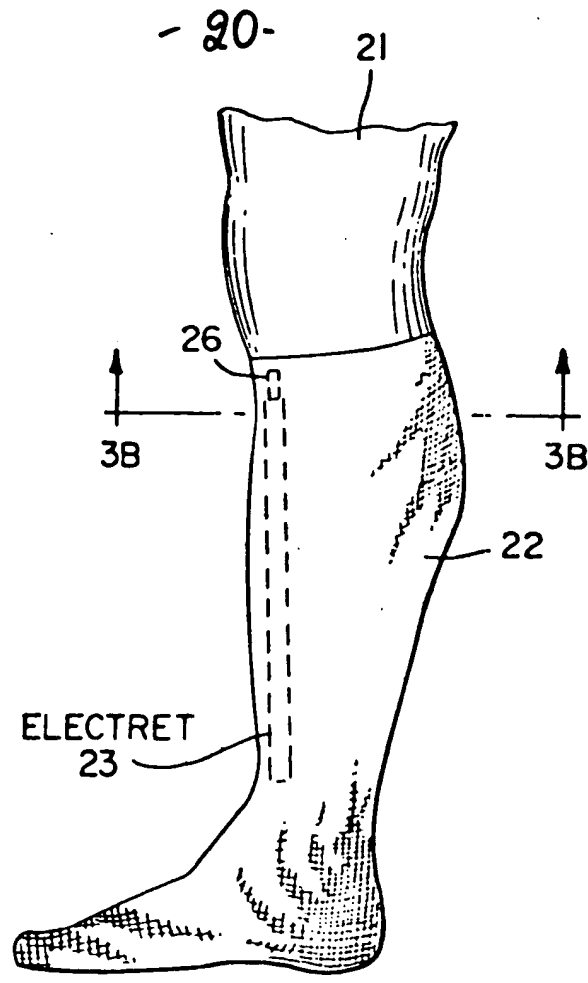


FIG. 3A

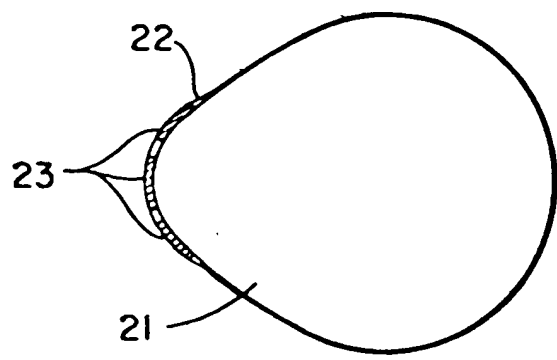


FIG. 3B